

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-364851

(43) 公開日 平成4年(1992)12月17日

(51) Int.Cl.⁵

A 6 1 J 1/05

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

7720-4C

A 6 1 J 1/00

3 5 1 B

審査請求 未請求 請求項の数 5 (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平3-274849

(22) 出願日 平成3年(1991)9月25日

(31) 優先権主張番号 特願平2-303709

(32) 優先日 平2(1990)11月7日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(31) 優先権主張番号 特願平3-86190

(32) 優先日 平3(1991)3月25日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000149435

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(72) 発明者 井上 富士夫

徳島県鳴門市大津町大代240番地の41

(72) 発明者 古田 恭雄

徳島県板野郡北島町新喜来字二分1番地の66

(72) 発明者 樫山 薫明

徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚101番地

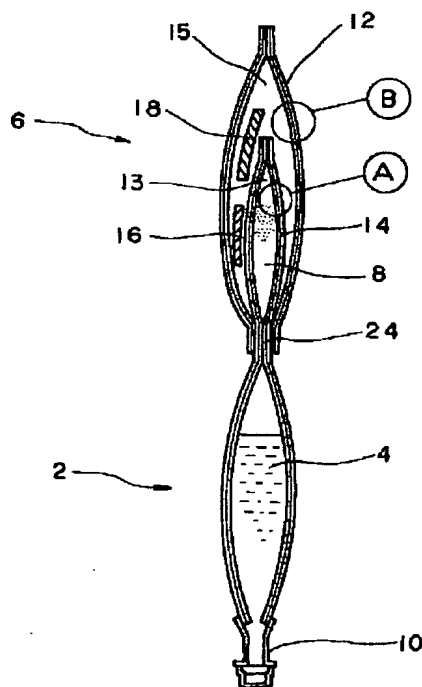
(74) 代理人 弁理士 富田 光風

(54) 【発明の名称】 複室容器

(57) 【要約】

【目的】 乾燥剤や脱酸素剤を必要とする物質とそうでない物質とを複室容器に封入して保存する際に、その必要とする物質のみに乾燥剤や脱酸素剤を作用させる。

【構成】 連通可能な仕切り手段で仕切られた可撓性の複室容器において、その一部の室全体を覆う水分・ガス非透過性の外壁12と、外壁12に覆われた前記室を構成する水分・ガス透過性の内壁14とを備え、かつ内壁14と外壁12との空間部15に乾燥剤16や脱酸素剤18を封入し、内壁14内に乾燥剤16や脱酸素剤18を作用させることが必要な物質を封入する。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容するための複数の室が連通可能な仕切り手段で仕切られてなる可撓性を有する複室容器において、前記複数の室中の一部の室全体を覆う水分非透過性および／またはガス非透過性の外壁と、外壁に覆われた前記室を構成する水分透過性および／またはガス透過性の内壁とを備え、かつ内壁と外壁との空間部には乾燥剤および／または脱酸素剤を封入すると共に、前記内壁内の室には易酸化性および／または吸湿性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を封入するように構成したことを特徴とする複室容器。

【請求項2】 請求項1記載の複室容器において、前記連通可能な仕切り手段は複室容器を形成する可撓性シートの内面同士を直接溶着するようにした直接溶着方式、可撓性シート間に多層のインサートフィルムを挟持した状態で溶着するようにした多層インサートフィルム挟持熱溶着方式および各室を仕切るシール部に隣室に通ずる連通孔を設けると共に連通孔に閉塞されたパイプを建設し、パイプを折損することにより両室の連通を可能としたパイプ折損方式の中から選ばれた1つの方式により構成された複室容器。

【請求項3】 請求項1または請求項2記載の複室容器において、前記外壁で覆われた室内には粉末剤を収容し、外壁で覆われない室内には液剤を収容するようにした複室容器。

【請求項4】 請求項1または請求項2記載の複室容器において、前記外壁で覆われた室には液剤を収容し、外壁で覆われない室には粉末剤を収容するようにした複室容器。

【請求項5】 請求項1または請求項2記載の複室容器において、前記外壁で覆われた室には液剤を収容し、外壁で覆われない室には他の液剤を収容するようにした複室容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は粉末剤、液剤または固形剤を封入する可撓性複室容器の改良に関するものである。

【0002】

【従来の技術と発明が解決しようとする課題】 従来より医療現場で使用されている連通可能な仕切り手段を有する可撓性複室容器は、通常合成樹脂でつくられているので、極く微量ながら水分やガスを透過する傾向がある。従って、例えば吸湿性を有する経時的に不安定な薬剤（例えば抗生物質）等と、溶解液や希釈液等の液剤とを収容した複室容器を保存するには、乾燥剤と一緒に水分、ガスバリアーフィルムの外装袋に入れて保存することが必要であるが、乾燥剤が液剤の水分を吸収するため、吸湿性を有する薬剤の乾燥が充分行えず、また液剤の濃縮化が起こるという不都合を生ずるため、従来行な

2

われなかった。それ故、経時的に不安定な抗生物質等の薬剤は、水分及びガス非透過性のバイアル瓶等の容器に保存し、使用時に別に保存されている生理食塩液やブドウ糖液などの溶解液又は希釈液と、混合溶解又は希釈して患者に投与するのが通例である。しかし、上記方法では操作が繁雑でしかも操作時に細菌汚染の危険があるため、経時的に不安定な抗生物質を封入したバイアル瓶と溶解液を入れた合成樹脂製の可撓性容器を穿刺針を介して一体に組合わせた容器が開発されるようになってきた（特開平2-1277号）。ところがこの容器は、混合操作を簡便に無菌的に行うことができるなどの利点を有するが、廃棄時にはガラスバイアル、可撓性容器及び連通具を分離するのに大変手間がかかって、廃棄処理が困難であり、従って現在クローズアップされている医療用廃棄物の処理の容易性という要求を充足できないという問題点があった。また、易酸化性を有する薬剤、例えばトリプトファンを含むアミノ酸液と糖・電解質液とを収容した複室容器（特公昭63-20550号）の場合は、経時変化を防止するため、脱酸素剤と共に高価な水分及びガスバリアー性の外装袋に入れて保存しなければならない。そして、この場合脱酸素剤を作用させる必要のない薬剤（糖・電解質液）も一緒に入れることから空間容積が大きくなり、酸素吸収能力の大きい脱酸素剤を使用するか、又は多量の脱酸素剤を使用しなければならないと共に、水分及びガスバリアー性の外装袋を多量に必要とするためコストが高くなるという欠点があった。本発明はこのような事情を背景としてなされたものであり、本発明の目的は、液剤、粉末剤もしくは固形剤を複室容器に収容して保存する際、乾燥剤や脱酸素剤を吸湿性や易酸化性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤のみに作用させ得ると共に、廃棄物の処理を容易にできる複室容器を提供しようとするものである。

【0003】

【課題を解決するための手段】 本発明はこのような目的を達成するためになされたものであり、本発明は下記の通り構成されている。

A 液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容するための複数の室が連通可能な仕切り手段で仕切られてなる可撓性を有する複室容器において、前記複数の室中の一部の室全体を覆う水分非透過性および／またはガス非透過性の外壁と、外壁に覆われた前記室を構成する水分透過性および／またはガス透過性の内壁とを備え、かつ内壁と外壁との空間部には乾燥剤および／または脱酸素剤を封入すると共に、前記内壁内の室には易酸化性および／または吸湿性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を封入するように構成したことを特徴とする複室容器。

B A記載の複室容器において、前記連通可能な仕切り手段は複室容器を形成する可撓性シートの内面同士を直接溶着するようにした直接溶着方式、可撓性シート間に多層のインサートフィルムを挟持した状態で溶着するよ

うにした多層インサートフィルム挟持熱溶着方式および各室を仕切るシール部に隣室に通ずる連通孔を設けると共に、連通孔に閉塞されたパイプを連設し、パイプを折損することにより両室の連通を可能としたパイプ折損方式の中から選ばれた1つの方式により構成された複室容器。

C AまたはB記載の複室容器において、前記外壁で覆われた室内には粉末剤を収容し、外壁で覆われない室内には液剤を収容するようにした複室容器。

D AまたはB記載の複室容器において、前記外壁で覆われた室には液剤を収容し、外壁で覆われない室には粉末剤を収容するようにした複室容器。

E AまたはB記載の複室容器において、前記外壁で覆われた室には液剤を収容し、外壁で覆われない室には他の液剤を収容するようにした複室容器。

【0004】

【作用】上記のように構成された本発明によれば、吸湿性や易酸化性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容する室は、外壁と内壁との二重壁を備え、内壁内側の空間部にこれらの薬剤等が封入されると共に外壁と内壁との空間部に乾燥剤や脱酸素剤が封入されているので、乾燥剤や脱酸素剤は吸湿性や易酸化性を有しない他の液剤等と隔離されるように働く。

【0005】

【実施例】以下本発明の実施例を図面に基づいて詳細に説明する。図1、図2において、2は液剤4を収容する室、6は粉末剤8等を収容する側の室である。室2には液剤4が封入されると共に口部10が取り付けられ、一方室6は外壁12と内壁14の2重壁で構成され、内壁14の内側の空間部13には粉末剤8が封入され、外壁12と内壁14との空間部15には、乾燥剤16と脱酸素剤18とが封入されている。内壁14は図3に示すようにポリエチレン（以下PEと略記する）からなる外層20と、PEとポリプロピレン（以下PPと略記する）との混合樹脂からなる内層22との多層フィルムからなり、2枚の多層フィルムが周縁で溶着されて空間部13が形成される。

【0006】一方室2は、内壁14をなす2枚の前記多層フィルムが下方に伸び、溶着されて構成される。すなわち、前記多層フィルムを2枚重ね合わせ、その周縁部を溶着すると共に、その中間部において横方向に、周縁部より強度が小さくなる状態に溶着し、仕切り手段としての弱シール部24を形成し、弱シール部24を境にして空間部13、室2が形成される。

【0007】外壁12は図4に示すように、内層26がPEで、外層28が水分非透過性、ガス非透過性のバリアーフィルムからなる多層フィルムであり、バリアーフィルムとして例えばポリエチレンテレフタレート（以下PETと略記する）とポリ塩化ビニリデンとPEの3重層または、PETとポリビニルアルコールのシリカ蒸着

フィルムとPEとの3重層が使用されている。そして外壁は、内壁14を覆う状態に2枚の上記多層フィルムが配置され、その左右と上部が互いに溶着されると共に、下部が弱シール部24上に重ね合わせて溶着され、シールされた構造をなしている。シールをする際内壁14と外壁12との空間部15に乾燥剤16と脱酸素剤18が封入される。乾燥剤としては、例えばシリカゲル、ゼオライト、シリカゲル成形物、脱酸素剤一体物等が使用されている。また、脱酸素剤としても、市販のもの、例えば三菱瓦斯化学社製「エージレス（登録商標）」や、アモルファス銅を用いた脱酸素剤等が使用できる。

【0008】なお、各部の溶着に当たって溶着温度は、内壁14の周縁部と室2の周縁部とが最も高く、弱シール部24はこれより低く、さらに、内壁14と外壁12との溶着部は、周縁部と弱シール部の中間の温度になるよう設定される。その結果溶着強度は、内壁14、室2、外壁12の各周縁部、ついで内壁14、外壁12間の溶着部となり、弱シール部24はこれらより弱くなる。

【0009】上記実施例の複室容器は、例えば図5の製造例に従ってつくられる。すなわち（イ）内層がPEとPPとの混合樹脂で、外層がPEの多層フィルムを2枚重ね合わせ、3方の周辺シールを行なうと共に中間部を仕切るためのシールを行ない弱シール部24を形成し、さらに口部10を取り付ける。（ロ）ついで、液剤4を充填し、側部（充填口）をシールして加熱殺菌を行なう。（ハ）加熱殺菌後、空室31の側部をカットし、充填口を設ける。なお、必要に応じて内部を乾燥する。

（二）次に、空室31の外側に内層がPEで外層がポリ塩化ビニリデンとPPの2重層をなす多層フィルム32を溶着して取り付け。（ホ）しかる後粉末剤を無菌条件下で内壁内側の空間部に、乾燥剤16と脱酸素剤18とを内壁と外壁との空間部に入れ、側部（充填口）をシールする。一方、外壁で覆われた室内に薬液を封入し、他の室内に液剤または粉末剤を封入する場合の製造方法（図示せず）としては、例えば、上記製造例と同様な行程で口部を取り付けた後、各室へそれぞれの薬液を充填し、側部（充填口）をシールし加熱殺菌を行なう。加熱殺菌後外壁を溶着し、脱酸素剤を内壁と外壁との空間部に入れた後、側部をシールすることにより行なわれる。

【0010】さらに、より好ましい製造例を図6に示す。すなわち、（イ）内層がPEとPPとの混合樹脂で、外層がPEからなる2層フィルムに、口部用の孔を開ける。（ロ）ついで、PE側の孔の部分に口部11を溶着した後、（ハ）口部11を中心としフィルムを折り曲げ2枚重ね合わせの状態にする。（二）次に重ね合わせたフィルムの周縁を、薬液および粉末剤の封入用充填口29、30をそれぞれ残して、溶着温度約170～200℃でシールする。（ホ）ついで、中間部を仕切るための弱シール部24を溶着温度約110～130℃で形

成する。(へ)次に、液剤4を封入し、薬液用充填口29および粉末剤用充填口30の双方をシールした後高圧蒸気滅菌を行なう。(ト)滅菌終了後、容器外部を乾燥させると共に、粉末剤充填口30のシールを無菌条件下でカットし、空室31内を無菌、無塵エアーにより乾燥・洗浄を行なう。(チ)その後、粉末剤を空室31へ無菌条件下で封入し、充填口をシールする。(リ)ついで、室31の外側に、バリアー性の多層フィルム32、33を溶着して取り付ける。ここで、32、33のうち、一方は透明であり、もう一方は不透明なバリアーフィルムであることが好ましい。溶着温度はガスバリアーフィルムとして透明なフィルムを用いる場合は約150～170℃で溶着され、不透明なアルミ加工フィルムを用いる場合は約130～150℃で溶着される。(ヌ)その後、乾燥剤16と脱酸素剤18を内壁と外壁の間の空間部に入れ側部をシールする。この際、空間部の酸素を除去するため、N₂置換するのが好ましい。なお、上記製造例において、各溶着部の溶着温度は、フィルムの材質および溶着強度の設定等によりそれぞれ最適な温度範囲が選択されるものであり、上記温度範囲に何ら限定されるものではない。

【0011】以上のように構成された実施例においては、外壁12は水分非透過性、ガス非透過性のバリアーフィルムで構成されると共に、内壁14は外層がPE、内層がPEとPPとの混合樹脂からなる水分透過性、ガス透過性の多層フィルムから構成されているので乾燥剤、脱酸素剤はそれぞれ粉末剤の乾燥や易酸化性を有する薬剤の酸化防止を効率よく行なうことができる。また、内壁14、外壁12は透明であり、内部の状態を目視できる。そして、室2に指等で一定の圧力を加えることにより弱シール部24が剥離し、室2と空間部13が連通され、液剤と粉末剤が無菌状態で混合されて溶解する。なお、上記実施例の粉末剤として例えば、抗生剤、抗癌剤、ステロイド剤、血栓溶解剤またはビタミン剤等の吸湿性、易酸化性および易熱変性の物質が挙げられ、液剤としてこれらの溶解液または希釈液、例えば生理食塩液や、ブドウ糖液および注射用蒸留水などが挙げられる。粉末剤の抗生剤等の中には、下部の液剤で溶解する前に、炭酸ナトリウム等のアルカリ溶剤や他の溶解補助剤で溶解しなければならないものがあるが、このような場合には、この粉末剤を収容した室に溶剤等を混注するための注入口(図示省略)を設ける。

【0012】内壁としては、上記実施例に記載された多層フィルム以外にも、PE、PPおよびこれらの混合樹脂から選ばれる一種以上の組合せによる単層もしくは多層フィルムを使用することも可能であり、好ましくは、内壁の内層を直鎖状低密度ポリエチレン(以下LLDPEと略記する)とPPとの混合樹脂とし、外層をLLDPEとした2層フィルムを用いることができる。外壁にはポリ塩化ビニリデン、PET、アルミ加工フィルム、

エチレンビニルアルコール共重合体(EVOH)、シリカ蒸着フィルムの単層もしくは多層のシートを使用することも可能である。なお、内壁と外壁を直接溶着する場合、溶着を良好にするために少なくとも外壁を多層フィルムとし、外壁の最内層の材質と内壁もしくは内壁の最外層の材質とを同一にすることが望ましい。例えば、内壁の最外層がLLDPEの場合、外壁の最内層にはLLDPEを用いることが望ましい。前記実施例では外壁で覆われた室内に粉末剤を封入し、外壁で覆われない室内に液体を封入したが、目的に応じて粉末剤を液剤に、液剤を粉末剤に変えて封入することも可能である。外壁で覆われた室内に液剤を封入し、他の室内に粉末剤を封入する例として、例えば液剤としてシステインまたはトリプトファンをそれぞれ添加したアミノ酸製剤等の易酸化性の物質が挙げられ、粉末剤として糖もしくは電解質、またはこれらの混合物等が挙げられる。なお、空間部15には脱酸素剤のみを封入する。外壁で覆われた室内に液剤を封入し、他の室内に他の液剤を封入する例としては、例えば前者の液剤としてシステインまたはトリプトファンをそれぞれ添加したアミノ酸製剤あるいはビタミン剤の易酸化性の物質が挙げられ、後者の液剤としては糖・電解質液が挙げられる。また他の例としては、前者の液剤として脂肪乳剤等の易酸化性の物質が、後者の液剤としては糖・電解質液等が挙げられる。さらに、いずれか一方の室内に固形剤を、他の室内に液剤を封入することも可能である。さらにまた、上記粉末剤、液剤、固形剤の例として、経静脈または経腸(経管、経口)投与する他の種々の栄養剤や治療剤等が挙げられる。また内壁と外壁との空間部に封入した乾燥剤と脱酸素剤は必要に応じていずれか一方のみ使用することも可能である。さらに、外壁の一部または全部にアルミ加工フィルムを使用し、内部を遮光するようにしてもよいが、乾燥剤や脱酸素剤を封入した側のバリアーフィルムを不透明なアルミ加工フィルムとするのが好ましい。なお、外壁に使用されたアルミ加工フィルムは、使用時に必要に応じてその一部または全部が剥離可能であってもよい。また、透明バリアーフィルム側の空間部の脱酸素、乾燥を良好に行なうため、図7に示すように、内壁同士の溶着部に孔37を明けてもよい。乾燥剤や脱酸素剤を外から見えなくするためと粉末剤の溶解状態を確認しやすくするために、不透明のシート34を挿入してもよく、図7にその例を示す。なお、シート34は、収納される粉末剤の色に対応してその溶解状態を確認しやすい色で、酸素及び水分の吸着に支障を来さないように細孔を明けたシートを選ぶのが好ましい。シート34挿入の反対側は透明とされ、内部の粉末剤35等は目視可能とされている。また、図9、図10に示すように外壁44に取出し孔45を設け、水分・ガスバリアーフィルムの遮閉シート46で剥離可能に密封し、用済み後は遮閉シート46をはがして、乾燥剤16や脱酸素剤18を取出すようにしても

よい。用済み後材料ごとに分別できるので、廃棄物処理が容易になる。さらにまた、前記実施例は液剤と1種の粉末剤とを封入する2室容器の例であるが、2室以上でも適用可能である。図10にその一例を示す。外壁36内には2種の粉末剤（または粉末剤と固形剤）を封入する空間部38、40を有する内壁が配置されている。42は液剤である。粉末剤や固形剤に限らず液剤を封入する室を複数個設けることも可能である。

【0013】また、前記実施例では、弱シール部の形成は内壁を構成する2枚のシートの内面同士を直接溶着する、いわゆる直接溶着方式で行なっているが、これに代えてこのシート間に多層インサートフィルムを挟んだ状態で溶着し、弱シール部を形成させる、いわゆる多層インサートフィルム挟持溶着方式で行なってもよい。図11は2層インサートフィルムを使用した例を示す。この場合48は単層フィルムまたは多層フィルムからなる内壁であり、50は内壁または内壁の最内層のシートに対して熱接着力の強いシート、52は反対側の内壁または内壁の最内層のシートに対して熱接着力の弱いシートであり、弱シール部54が形成されている。例えば、内壁48がPEまたはPPの単層フィルムである場合には、50はこれと同じPEまたはPPのシートであり、52はPEとPPとの混合樹脂である。この例ではフィルム48を2枚重ね合わせて周縁を溶着して袋状にしているが、これに代えてチューブ状のフィルムを使用し、中間部に孔をあけ、そこからシート50、52を挿入し、しかる後チューブ状フィルムの外側から押付けた状態で溶着し、弱シール部を形成させることも可能である。また、直接溶着方式もしくは多層インサートフィルム挟持溶着方式で構成した連通可能な仕切り手段としての前記弱シール部に代えて、パイプ折損方式を採用することも可能である。すなわち、図12、図13に示すように可撓性シートからなる容器の中間部を剥離不能な状態に溶着して仕切部66を形成することによって、隣合う室を仕切り、かつ仕切部66には連通孔68を設けると共に、連通孔68には一端が閉塞されたパイプ70を連設し、使用時にはパイプ70を折損することによって、両室を連通可能とするものである。なお、外壁の取付けは仕切部66に溶着して行なう。さらに、前記弱シール部に代える仕切り手段として、取外し可能なクリップで可撓性シートを挟持することにより両室を仕切るようにしたクリップ方式（特開昭63-309263号参照）等を採用してもよい。前記実施例では、外壁12は、その周縁で直接溶着されているが、これに代えて多層のインサートフィルムを挟持した状態で溶着してもよく、また接着剤や粘着剤で接着してもよい。以上本発明のいくつかの実施例について説明したが、本発明はこのような実

施例に何等限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において種々なる態様で実施し得ることはもちろんである。

【0014】

【発明の効果】本発明は上述の通り構成されているので、次に記載する効果を奏する。乾燥剤や脱酸素剤を封入する空間部が、乾燥剤や脱酸素剤を作用させる必要のない液剤等を収容する部分から隔離されているので、乾燥剤が液剤等の水分を吸収して濃縮化することが防止されると共に、脱酸素剤を封入する空間部は、易酸化性を有する物質を封入した部分の周りにだけ存在すればよいので、空間容積が小さくなり、脱酸素剤を多量に必要とせず、また外壁を構成する高価なガスバリアーフィルムが少なくすむ利点がある。また、無菌混合が可能で、可撓性のため嵩張らないという利点がある。さらに、ガラスや金属を使用していないので、廃棄処理が容易である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例を示す断面図である。

【図2】同実施例の平面図である。

【図3】図1のA部拡大断面図である。

【図4】図1のB部拡大断面図である。

【図5】複室容器の製造行程を示す説明図である。

【図6】複室容器のより好ましい製造行程を示す説明図である。

【図7】上記複室容器の変形例を示す説明図である。

【図8】本発明のさらに他の実施例を示す説明図である。

【図9】図8に示す実施例の部分拡大断面図である。

【図10】本発明の別の実施例を示す説明図である。

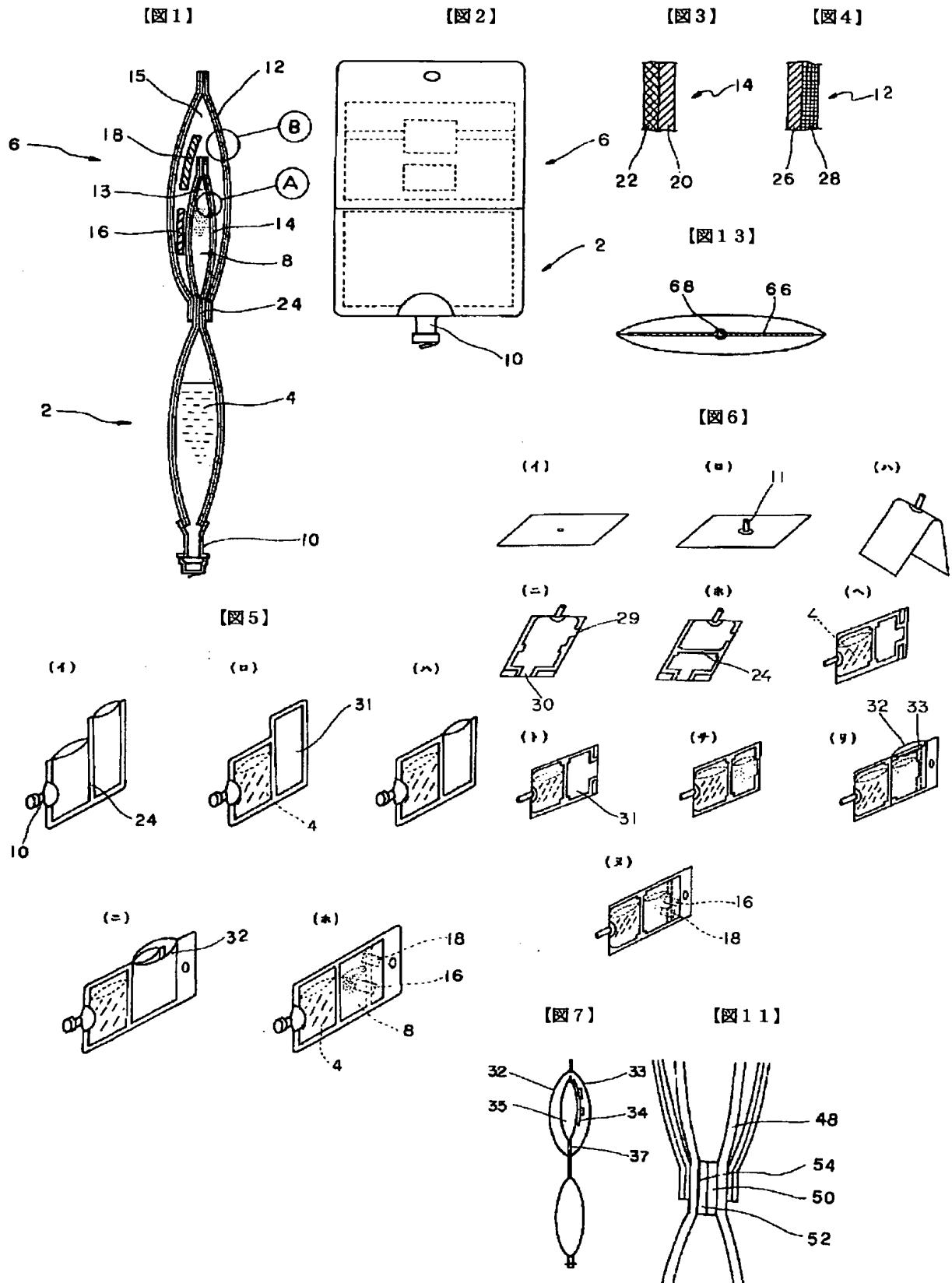
【図11】本発明のさらに別の実施例を示す部分拡大断面図である。

【図12】本発明のさらに異なる実施例の製造工程途上を示す平面図である。

【図13】図12におけるP-P断面図である。

【符号の説明】

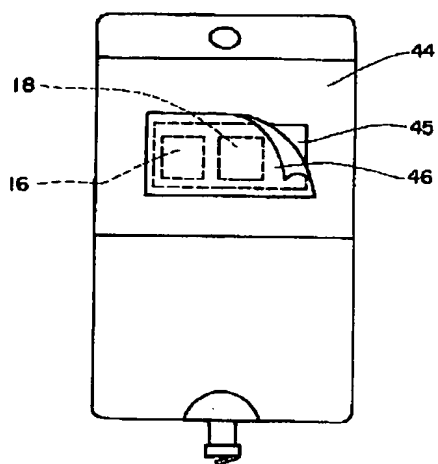
- 2 室
- 6 室
- 12 内壁
- 13 空間部
- 14 内壁
- 15 空間部
- 16 乾燥剤
- 18 脱酸素剤
- 24 弱シール部
- 44 外壁
- 54 弱シール部



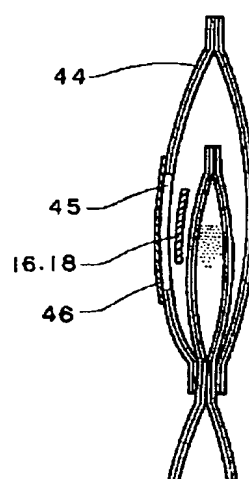
(7)

特開平4-364851

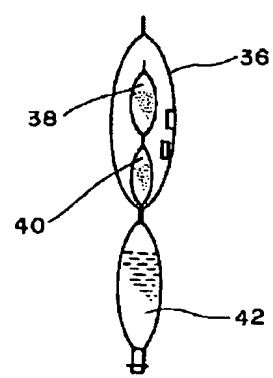
【図8】



【図9】



【図10】



【図12】

